「ラズクルース[®]錠 80mg」、「同 240mg」の発売に伴い 「ライブリバント[®]点滴静注 350mg」との併用療法が **EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の 新たな一次治療として登場**

第 III 相 MARIPOSA 試験で、ライブリバント[®]とラズクルース[®]の併用療法が
EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の
一次治療において、オシメルチニブを上回る生存期間延長を初めて示す

追跡期間中央値 37.8 カ月の時点で、ライブリバント[®]とラズクルース[®]の併用療法の
全生存期間中央値は未到達で、オシメルチニブと比較し少なくとも 12 カ月以上延長する見込み

ライブリバント[®]は、EGFR 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用も有する
肺がん領域において承認された唯一の二重特異性抗体

Johnson & Johnson（法人名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：關口修平、以下「J&J」）は 21 日、経口 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（EGFR TKI）である「ラズクルース[®]錠 80mg」、「同 240mg」（一般名：ラゼルチニブメシル酸塩水和物、以下「ラズクルース[®]」）が、5 月 21 日に薬価収載されたことに伴い、EGFR 及び MET を標的とする完全ヒト型二重特異性抗体「ライブリバント[®]」との併用療法が、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の新たな一次治療となったことをお知らせします。

ライブリバント[®]とラズクルース[®]の併用療法は、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer: NSCLC）の一次治療として、オシメルチニブに対し、無増悪生存期間（progression-free survival: PFS）において優越性を示した最初で唯一の化学療法を用いない多標的治療法です^{1,2}。ライブリバント[®]は、EGFR 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用も有する、肺がん領域において承認された唯一の完全ヒト型二重特異性抗体であり、ラズクルース[®]は EGFR TKI です。

肺がんは世界的に最もよく知られているがんの 1 つであり、死亡率も最も高いがんの 1 つです^{3,4}。全ての肺がんのうち、NSCLC は 80～85%を占めます^{3,4}。そして NSCLC における最も一般的なドライバー遺伝子変異は、細胞の増殖や分裂をコントロールする受容体型チロシンキナーゼである EGFR 遺伝子の変異です⁵。日本においては、肺腺がん患者さんの約 35%が EGFR 遺伝子変異を有すると推計されています⁶。そして、現在の標準治療である TKI 単剤療法を受けた EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんの 5 年生存率は 20%未満です^{7,8}。また日本では、EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC 患者さんのおおよそ 3 分の 1 が、病勢進行や限られた治療選択肢のために、二次治療に進めないという報告もあります⁹。さらに、TKI 単剤療法

を受けた後の獲得耐性により、二次治療がより困難となる場合があります⁹。従って、EGFR 遺伝子変異陽性の NSCLC の一次治療においては、これらのアンメットニーズに対処できる治療法が求められていました。

国際共同第 III 相 MARIPOSA 試験の結果¹⁰に基づき承認されたライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法は、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC 患者さんの一次治療において、オシメルチニブと比較し、30%の病勢進行又は死亡リスクの減少（PFS 中央値：16.6 カ月対 23.7 カ月）を示しました¹⁰。

なおライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法の安全性プロファイルは、それぞれのプロファイルと概ね一貫していました。そして有害事象の発生率は、他のライブリバント[®]レジメンと一貫するものでした。この併用療法では静脈血栓塞栓症が認められましたが、その後、ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法の開始後 4 か月間にわたって経口抗凝固薬を予防的に投与することで、静脈血栓塞栓症のリスクが低下する可能性が示唆されました¹¹。

今年パリで開催された [2025 年欧州肺癌学会](#)において発表された第 III 相 MARIPOSA 試験は、オシメルチニブと比較し、ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法が統計学的に有意かつ臨床的に意義のある全生存期間（overall survival :OS）の改善を示した最初で唯一の試験です。解析結果では、追跡期間中央値 37.8 カ月の時点で、化学療法を用いないライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法群は、オシメルチニブ群と比較して、一次治療における OS を有意に延長したことが示されました（ハザード比：0.75、95%信頼区間：0.61~0.92、P<0.005）。ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法の OS 中央値は未到達であることから、生存期間延長効果は、観察された追跡期間を超えて持続していることが示唆されています（未達成 [NR]、95%信頼区間：42.9~NR）。一方、オシメルチニブ群の OS 中央値は 36.7 カ月（95% 信頼区間：33.4~41.0）であり、オシメルチニブを用いた過去の試験と一貫していました。3 年半の時点での生存率は、ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法群が 56%であるのに対し、オシメルチニブ群では 44%でした。これらのデータからは、ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法により、OS 中央値が、オシメルチニブと比較して少なくとも 12 カ月延長する可能性が示唆されています¹²。

近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門教授の林秀敏先生*は次のように述べています。「ライブリバントとラズクルーズの併用療法が、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの一次治療として加わったことで、長年のアンメットニーズであった生存期間の延長に寄与し、多くの患者さんに希望をもたらしてくれるものと期待しています。そしてこの治療法が、肺がん治療の新たな可能性を切り拓き、さらに進化させてくれることを願っています」

J&J Innovative Medicine Japan の代表取締役社長である關口修平は次のように述べています。「ライブリバントとラズクルーズの併用療法は、患者さんに大きなベネフィットをもたらす、非小細胞肺がんの治療を変革させるでしょう。そして、非小細胞肺がん治療を新たなステージに押しあげ、肺がん患者さんにご家族に希望と意義ある時間を提供できるものと確信しています」

ラズクルーズ[®]製品概要

製品名	ラズクルーズ [®] 錠 80mg ラズクルーズ [®] 錠 240mg
一般名	ラゼルチニブメシル酸塩水和物
効能又は効果	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法及び用量	アミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはラゼルチニブとして 240mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
薬価	ラズクルーズ [®] 錠 80mg 4,403.30 円 ラズクルーズ [®] 錠 240mg 12,354.70 円
製造販売承認日	2025 年 3 月 27 日

薬価基準収載日	2025年5月21日
発売日	2025年5月21日
製造販売元	ヤンセンファーマ株式会社

ライブリバントの概要については、こちらをご確認ください。

<https://innovativemedicine.jnj.com/japan/press-release/20241120-2>

MARIPOSA 試験について

MARIPOSA 試験 ([NCT04487080](#)) は、EGFR エクソン 19 欠失変異または L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC 患者さんの一次治療において、アミバンタムブとラゼルチニブとの併用療法を、オシメルチニブ単剤療法もしくはラゼルチニブ単剤療法と比較評価する、無作為化、第 III 相試験であり、1,074 人の患者さんが登録されています。本試験の主要評価項目は、盲検下独立中央評価により評価した PFS (RECIST v1.1 ガイドラインに基づく) です。副次評価項目は、OS、全奏効率、DOR、最初のランダム化から後続治療後の病勢進行又は死亡までの期間 (PFS2)、頭蓋内 PFS などです¹⁰。

ライブリバント[®]について

ライブリバント[®]は、EGFR 及び MET を標的とし、免疫細胞を介した作用もある完全ヒト型二重特異性抗体であり、米国食品医薬品局 (FDA) が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、ラズクルーズ[®]との併用について、[米国](#)や[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント[®]は、FDA が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、プラチナ製剤による化学療法の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の単剤療法として、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント[®]は、FDA が承認した検査により EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異が検出された局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんの一次治療として、化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム) との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

ライブリバント[®]は、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC 成人患者さんにおいて、EGFR TKI による治療の実施中又は実施後に病勢が進行した場合の治療として、化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム) との併用について、[米国](#)、[欧州](#)のほか、その他の複数の国や地域において承認を取得しています。

日本国内では、ライブリバント[®]は EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC の治療薬として 2024 年 9 月に承認されています。また、ライブリバント[®]とラズクルーズ[®]の併用療法は、EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対する一次治療として、2025 年 3 月に承認されています。更に 2025 年 5 月、ライブリバント[®]は EGFR TKI 単剤療法後に増悪した EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の NSCLC に対し、化学療法 (カルボプラチン及びペメトレキセド) との併用療法として承認されました。

National Comprehensive Cancer Network[®] (NCCN[®]) の NSCLC に対する Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®])[¶]には以下が含まれています。

- アミバンタマブ（ライブリバント®）とラズクルーズ®（ラズクルーズ®）の併用療法は、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC に対する一次治療として、カテゴリー1 で推奨^{13+†}
- アミバンタマブ（ライブリバント®）と化学療法との併用療法は、オシメルチニブによる治療後に病勢進行した EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC に対し、カテゴリー1 で推奨^{13+†}
- アミバンタマブ（ライブリバント®）と化学療法との併用療法は、新たに診断された EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の進行性 NSCLC に対する一次治療として、カテゴリー1 で推奨^{13+†}
- アミバンタマブ（ライブリバント®）は、免疫療法の使用有無を問わず、プラチナ製剤をベースとする化学療法の実施中又は実施後に病勢進行した EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の NSCLC に対し推奨^{13+†}

MARIPOSA 試験に加え、ライブリバント®は NSCLC を対象とした以下の複数の臨床試験で研究開発が行われています。

- 第 III 相 MARIPOSA-2 試験 ([NCT04988295](#)) : オシメルチニブによる治療中又は治療後に病勢進行した EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又はエクソン 21 の L858R 置換変異を有する局所進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ライブリバント®（ラズクルーズ®との併用及び非併用）とカルボプラチン+ペメトレキセドを併用した場合の有効性を、カルボプラチン+ペメトレキセドと比較する試験¹⁴。
- 第 III 相 PAPHILLON 試験 ([NCT04538664](#)) : EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の進行性又は転移性の NSCLC を対象として、ライブリバント®と化学療法（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウム）の併用療法を、化学療法と比較評価する試験¹⁵。
- 第 III 相 PALOMA-3 試験 ([NCT05388669](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ラズクルーズ®とライブリバント®皮下投与製剤の併用療法とライブリバント®静脈内投与とを比較評価する試験¹⁶。日本国内においては未承認。
- 第 I 相 CHRYSALIS 試験 ([NCT02609776](#)) : 進行性 NSCLC を対象に、ライブリバント®について評価する試験¹⁷。日本国内においては未承認。
- 第 I/Ib CHRYSALIS-2 試験 ([NCT04077463](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC を対象として、ライブリバント®とラズクルーズ®の併用療法及びラズクルーズ®単剤療法を評価する試験¹⁸。
- 第 II 相 PALOMA-2 試験 ([NCT05498428](#)) : EGFR 遺伝子変異を有する NSCLC を含む進行性又は転移性固形がんを対象として、ライブリバント®皮下投与製剤を評価する試験¹⁹。日本国内においては未承認。
- 第 I/II 相 METalmark ([NCT05488314](#)) : 局所進行性又は転移性 NSCLC を対象として、ライブリバント®と capmatinib の併用療法を評価する試験²⁰。日本国内においては未承認。

ラズクルーズ®について

ラズクルーズ®は、変異がない野生型の EGFR は標的とせず、T790M 変異と活性化 EGFR 変異の両方を標的とする、経口 EGFR TKI です。第 III 相 LASER301 試験におけるラズクルーズ®単剤療法の有効性及び安全性の解析結果は、2023 年に [The Journal of Clinical Oncology](#) で発表されました。2018 年、ヤンセン・バイオテック社は Yuhan Corporation と、ラズクルーズ®（韓国では LECLAZA として販売）の開発に関するライセンス契約および業務提携契約を締結しました。

非小細胞肺がん (NSCLC) について

世界的に見て肺がんは最もよく知られているがんの 1 つであり、すべての肺がんのうち NSCLC は 80~85%を占めます^{3,4}。NSCLC の主なサブタイプには、腺がん、扁平上皮がん、大細胞がんがあります。NSCLC における最も一般的なドライバー遺伝子変異は、細胞の増殖や分裂をコントロールする受容体型チロシンキナーゼである EGFR 遺伝子の変異です。組織学的サブタイプが腺がんである NSCLC の場合、欧米人患者さんの 10~15%、アジア人患者さんの 40~50%に EGFR 遺伝子変異が認

められます^{21,22,23,24,25}。EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は EGFR 遺伝子 L858R 変異は、EGFR 遺伝子変異の中で最も一般的な変異です。EGFR 遺伝子変異を有する進行性 NSCLC 患者さんで EGFR TKI での治療歴のある患者さんの 5 年生存率は 20%未満です^{7,8}。EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異は、3 番目に多い EGFR 遺伝子を活性化する変異です²⁶。実臨床における EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異を有する患者さんの 5 年生存率は 8%であり、EGFR 遺伝子エクソン 19 欠失変異又は EGFR 遺伝子 L858R 置換変異を有する患者さんの 19%と比べ低い値となっています²⁷。

用語の説明：

- * 林秀敏先生は、J&J のメディア活動（本プレスリリース）にご協力いただいておりますが、報酬は発生しておりません。
- † NCCN の内容は医学的な助言を意味するものではなく、有資格の開業医による専門的・医学的な助言、診断または治療を求める代わりに使用するべきではありません。NCCN は、その内容の妥当性または適用可能性についていかなる保証も責任も負いません。
- ‡ その他の治療選択肢を含め、詳細な推奨事項については NCCN ガイドラインをご参照ください。
- § NSCLC の NCCN ガイドラインでは、検査すべき特定の各バイオマーカーについて、ならびに検査技法について推奨事項を提示していますが、特定の市販バイオマーカーアッセイや民間検査機関を推奨するものではありません。

Johnson & Johnson について

ジョンソン・エンド・ジョンソンは、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えています。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患、および眼疾患領域における学術および情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングでベストな治療を選択するための活動を続けています。私たちは、医療の未来を切り拓き、日本の患者さんに革新的な医薬品をお届けしていきます。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は innovativemedicine.jnj.com/japan/ をご覧ください。また、www.facebook.com/JanssenJapan/ をフォローしてください。

将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びライブリバント[®]及びラズクルーズ[®]の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しにのみ依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Janssen Research & Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及び/又はジョンソン・エンド・ジョンソンの予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性には、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題または遅延、競合他社による特許取得、

新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項 (Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements)」、や「リスク要因 (Item 1A)」のセクション、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書 (From 10-Q) 及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン (www.sec.gov, www.jnj.com) でご覧いただくか、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。Janssen Research and Development, LLC、Janssen Biotech, Inc.、ヤンセンファーマ株式会社及びジョンソン・エンド・ジョンソンは、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

参考文献

- 1 RYBREVA™ Prescribing Information. Horsham, PA: Janssen Biotech, Inc.
- 2 LAZCLUZE™ Prescribing Information. Horsham, PA: Janssen Biotech, Inc.
- 3 The World Health Organization. Cancer. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>. Accessed June 2024.
- 4 American Cancer Society. What is Lung Cancer? <https://www.cancer.org/content/cancer/en/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>. Accessed June 2024.
- 5 Riess JW, et al. Diverse EGFR exon 20 insertions and co-occurring molecular alterations identified by comprehensive genomic profiling of NSCLC. *J Thorac Oncol.* 2018;13(10):1560-1568. doi:10.1016/j.jtho.2018.06.019.
- 6 Serizawa M, et al. *Cancer.*2014; 120: 1471-1481
- 7 Howlader N, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2016, National Cancer Institute. Bethesda, MD, https://seer.cancer.gov/csr/1975_2016/, based on November 2018 SEER data submission, posted to the SEER web site.
- 8 Lin JJ, et al. Five-Year Survival in EGFR-Mutant Metastatic Lung Adenocarcinoma Treated with EGFR-TKIs. *J Thorac Oncol.* 2016 Apr;11(4):556-65.
- 9 Y. Sakata et al. / *European Journal of Cancer* 159 (2021) 144e153
- 10 ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MARIPOSA). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04487080>
- 11 Japan Clinical Oncology. 2024 Oct 20;42(30):3593-3605. doi: 10.1200/JCO.24.01001. Epub 2024 Jun 10. [Subcutaneous Versus Intravenous Amivantamab, Both in Combination With Lazertinib, in Refractory Epidermal Growth Factor Receptor-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer: Primary Results From the Phase III PALOMA-3 Study - PubMed](https://doi.org/10.1200/JCO.24.01001) Last accessed April 2025
- 12 Yang J, et al. Amivantamab Plus Lazertinib vs Osimertinib in First-line (1L) EGFR-mutant (EGFRm) Advanced NSCLC: Final Overall Survival (OS) from the Phase 3 MARIPOSA Study. 2025 European Lung Cancer Congress. March 26, 2025.
- 13 Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Non-Small Cell Lung Cancer V.9.2024© National Comprehensive Cancer Network, Inc. All rights reserved. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to NCCN.org. Accessed December 2024.
- 14 ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib in Combination With Platinum-Based Chemotherapy Compared With Platinum-Based Chemotherapy in Patients With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Osimertinib Failure (MARIPOSA-2). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04988295> Accessed June 2024.
- 15 ClinicalTrials.gov. A Study of Combination Amivantamab and Carboplatin-Pemetrexed Therapy, Compared With Carboplatin-Pemetrexed, in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Characterized by Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertions (PAPILLON). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538664>. Accessed June 2024.
- 16 ClinicalTrials.gov. A Study of LAZCLUZE™ With Subcutaneous Amivantamab Compared With Intravenous Amivantamab in Participants With Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Advanced or Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (PALOMA-3). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05388669>. Accessed March 2025.
- 17 ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Participants With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (CHRYSAIS). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02609776> Accessed April 2025.
- 18 ClinicalTrials.gov. A Study of Lazertinib as Monotherapy or in Combination With Amivantamab in Participants With Advanced Non-small Cell Lung Cancer (CHRYSAIS-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04077463>. Accessed April 2025.
- 19 ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab in Participants With Advanced or Metastatic Solid Tumors Including Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR)-Mutated Non-Small Cell Lung Cancer (PALOMA-2). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05498428>. Accessed April 2025.
- 20 ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Capmatinib Combination Therapy in Unresectable Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (METalmark). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05488314>. Accessed April 2025.
- 21 Oxnard JR, et al. Natural history and molecular characteristics of lung cancers harboring EGFR exon 20 insertions. *J Thorac Oncol.* 2013 Feb;8(2):179-84. doi: 10.1097/JTO.0b013e3182779d18.
- 22 Bauml JM, et al. Underdiagnosis of EGFR Exon 20 Insertion Mutation Variants: Estimates from NGS-based Real World Datasets. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.
- 23 Pennell NA, et al. A phase II trial of adjuvant erlotinib in patients with resected epidermal growth factor receptor-mutant non-small cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 37:97-104.
- 24 Burnett H, et al. Epidemiological and clinical burden of EGFR exon 20 insertion in advanced non-small cell lung cancer: a systematic literature review. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.
- 25 Zhang YL, et al. The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget.* 2016;7(48):78985-78993.
- 26 Arcila, M. et al. EGFR exon 20 insertion mutations in lung adenocarcinomas: prevalence, molecular heterogeneity, and clinicopathologic characteristics. *Mol Cancer Ther.* 2013 Feb; 12(2):220-9.
- 27 Girard N, et al. Comparative clinical outcomes for patients with NSCLC harboring EGFR exon 20 insertion mutations and common EGFR mutations. Abstract presented at: World Conference on Lung Cancer Annual Meeting; January 29, 2021; Singapore.